＊2010年 7月 1日改訂（第2版）
2008年11月21日作成（第1版）

医療機器届出番号：14B2X10002A0A006

機械器具25　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用軟性生検鉗子　JMDNコード：38810000

生検鉗子　BF2430SF

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

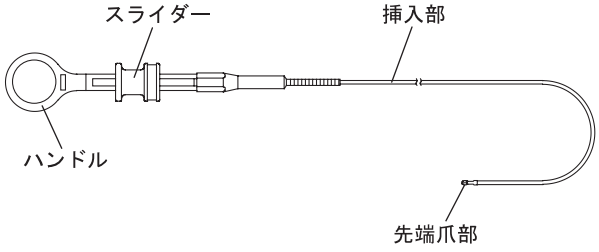

図1

＜構造・構成ユニット＞

体に接触する部分の組成

挿入部　：ステンレス
先端爪部：ステンレス、銀ろう

＜作動・動作原理＞

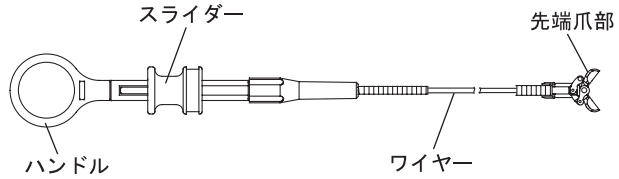

図2

スライダーと先端爪部がワイヤーで繋がっており、スライダーをハンドル側に引くと先端爪部が閉じ、挿入部側に押すと先端爪部が開きます。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用いる。

【品目仕様等】

項　　目	諸　　元
先端形状	穴アキ型
挿入部最大径	2.4mm
適用鉗子口径	2.8mm以上※
適用内視鏡有効長	2600mm以下※
有効長	3000mm
適用可能な滅菌方法	オートクレーブ滅菌 EOG滅菌

※この有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではありません。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 滅菌を行ってください。
2. 生検鉗子の外観に折れや著しい曲がり、患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認します。
3. 生検鉗子のハンドルを操作して、先端爪部の開閉に異常がないことを確認します。
4. 検査の目的にあった適切な前処置を行ってください。
5. 内視鏡で生検部位を確認します。
6. 先端爪部を軽く閉じた状態で、内視鏡の鉗子口から挿入します。
7. 先端爪部を開き生検部位に押しつけ、爪を閉じて組織片を切り取ります。
8. 爪を閉じた状態で、生検鉗子を内視鏡からゆっくりと引き抜きます。
9. 採取した組織片を回収します。
10. 生検鉗子を洗浄液に浸して、先端爪部を開閉させながらスポンジやブラシで洗浄します。
11. 生検鉗子を洗浄液から取り出して流水ですすいだのち、水分を除去し、充分に乾燥させます。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用します。
内視鏡：
有効長2600mm以下、鉗子口最小径2.8mm以上の内視鏡　※
※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではありません。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

使用前の点検

・不測の事故を回避し、機器の性能を充分に発揮してお使いいただくために、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行ってください。
・点検の結果、異常があったものは使用しないでください。

機器の組み合わせ

・生検鉗子は、内視鏡と組み合わせて使用します。内視鏡の取扱説明書に記載されていない生検鉗子は使用しないでください。

洗浄と滅菌

・本製品は、あらかじめ滅菌が行われておりません。初めて使用するときは、取扱説明書の手順に従って、洗浄、滅菌を行ってください。
また、再使用する前には、洗浄･滅菌を行ってください。不充分な洗浄は、感染の原因になります。皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄の際には保護具をご使用ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・感染のおそれがあります。生検を行うときは、保護具を着用してください。
・感染のおそれがあります。生検鉗子は内視鏡からゆっくり抜いてください。
・生検鉗子を強く当てると、穿孔や出血のおそれがあります。体腔内壁に生検鉗子を強く押しつけないでください。
・組織を傷つけるおそれがあります。先端爪部の開閉操作は、ゆっくりと行ってください。
・熱傷のおそれがあります。高周波処置具を同時に使用しないでください。
・挿入部が破損します。挿入部を直径20mm以下に曲げないでください。
・内視鏡、生検鉗子を損傷するおそれがあります。挿通しにくいときは、生検鉗子を無理に押し込まないでください。　※
※生検鉗子がわん曲部で引っかかって挿通しにくいことがあります。このときは、わん曲角度を少し戻してから挿通してください。
・内視鏡、生検鉗子を損傷するおそれがあります。先端爪部を閉じてから引き抜いてください。先端爪部が閉じにくい場合は、内視鏡のわん曲角度を戻し、先端爪部を閉じてから引き抜いてください。それでも何らかの理由で先端爪部が閉じない場合は、先端爪部を内視鏡鉗子口の開口部まで戻し、内視鏡と鉗子を一緒にゆっくり引き抜いてください。

洗浄・滅菌

・滅菌が不充分になるおそれがあります。使用後は、直ちに洗浄してください。
・水の切れていない部分の滅菌が不完全となります。ガス滅菌を行う場合は、水分を蒸発させてから行ってください。
・ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害です。エアレーションを行ってください。
・滅菌パックが破れて無菌状態を保てないことがあります。滅菌パックに入れる前に先端爪部を閉じてください。

保管

・感染源となる可能性があります。キャリングケースに生検鉗子を保管しないでください。

廃棄

・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄してください。感染性廃棄物に該当するかにつきましては、ご使用の状態によってご判断ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

滅菌した生検鉗子を保管します。生検鉗子は以下の条件を満たす所で保管してください。

保管条件
温度：-10～45℃
湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
挿入部の状態：力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、1年間です。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

長期間使用しておりますと、機器も傷んでまいります。特にゴムや樹脂等の部分は、使用薬剤や経時変化によっても劣化します。
取扱説明書に従って、使用前の点検を行ってください。
再使用する前には、取扱説明書の手順に従って、洗浄、滅菌を行ってください。

【包装】

1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL：0120-771669
＊製造業者
富士フイルムオプティクス株式会社
フジノン佐野事業所
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL：03-6419-8033

販売店

FF740A-6　202B1223320A
1007-2.0-FS